پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی روغن زیتون غنی از پلی فنل و روغن زیتون معمولی در درمان بیماران مبتلا به یبوست مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی روغن زیتون پروفنول و معمولی بر یبوست مزمن

طراحی
کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده گردید (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists).

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی می باشد .در این مطالعه 150 فرد با تشخیص یبوست بر اساس معیار رم III که به کلینیک کاسپین مراجعه نمودند به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:داشتن معیار تشخیص یبوست بر اساس معیار رم III،افراد بالای 18 سال شرایط عدم ورود: وجودیبوست ارگانیک، هیپوتایروئیدی، انسداد کاذب روده، سیستیک فیبروزیس، آنومالیهای عصبی، انسداد روده، مصرف اپیوم،مصرف داروهای ملین

گروه‌های مداخله
به یک گروه روغن زیتون غنی از پلی فنل و گروه دیگر روغن زیتون معمولی داده خواهد شد.مقدار روغن زیتون داده شده 20 میلی /لیتر در روز خواهد بود (به اندازه ی دو قاشق غذا خوری) به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
رفع یبوست مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در روش اجرا میزان روغن زیتون داده شده به افراد دچار یبوست دو قاشق غذا خوری می باشد که معادل 20 میلی لیتر می شود اما در موقع ثبت به اشتباه 4 میلی لیتر ذکر شده است .

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001155N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,01-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۷ ,07-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,2021-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل
info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۹ ,2021-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۲۸ ,2021-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روغن زیتون غنی از پلی فنل و روغن زیتون معمولی در درمان بیماران مبتلا به یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی روغن زیتون غنی از پلی فنل و روغن زیتون معمولی در درمان بیماران مبتلا به یبوست مزمن مراجعه کننده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیار تشخیص یبوست بر اساس معیار رم III افراد بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یبوست ارگانیک هیپوتایروئیدی انسداد کاذب روده سیستیک فیبروزیس آنومالیهای عصبی انسداد روده مصرف اپیوم مصرف داروهای ملین نظیر MOM

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده گردید (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی به صورت دو سوکور از نوع گروه درمانی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. جهت این کار، روغن زیتون معمولی کاملا مشابه با روغن زیتون پلی فنول سفارش و در اختیار این افراد قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت-میدان گاز ، کوچه شهید بهشتی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448956655

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفع یبوست مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در ابتدای ورود بیمار و پایان هفته چهارم پرسیده خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رم III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شکل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته طبق تماس تلفنی از بیمار پرسیده خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه بریستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن زیتون غنی از پلی فنل،مقدار روغن زیتون داده شده 20 میلی لیتر در روز خواهد بود (به اندازه ی دو قاشق غذا خوری) به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن زیتون معمولی،مقدار روغن زیتون داده شده 20 میلی لیتر در روز خواهد بود (به اندازه ی دو قاشق غذا خوری) به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد کاسپین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3353 5116
ایمیل
ghanaie@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3353 5116
فکس
+98 13 3353 4951
ایمیل
ghanaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی بهادری
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-955655
تلفن
+98 13 3334 6489
فکس
+98 13 3333 3125
ایمیل
bahadori@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
استاد-فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش و کبد
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3353 5116
ایمیل
ghanaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3353 5116
ایمیل
farajov@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اصغرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-955655
تلفن
+98 13 3353 5116
ایمیل
asgharnezhad98@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی این مطالعه که بهبود یبوست مزمن است،در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مربوط به مراکز تحقیقاتی ، دانشگاهی و پزشکان مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در این مورد بخصوص هنوز تصمیمی گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهرناز اصغرنژاد -رشت- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان-41448-955655-01333535116
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست کننده از طریق ایمیل به معرفی کامل خود و سازمان مربوطه و هدف از گرفتن این داده خواهد پرداخت و درخواست مستندات یا فایل های مربوطه را خواهد داد. پس از آن در طی زمانی اعلام شده از طرف مسئول مربوطه این تحقیق، فایل های داده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات